

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2547**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

AVINEW NEO
Ефервесцентни таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза съдържа:

Активно вещество:

Жив вирус на нюкасылска болест, щам VG/GA-AVINEW $> 5,5 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

(*) EID_{50} ембрио-инфекциозна доза 50%

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Citric acid, anhydrous
Sodium hydrogen carbonate
Magnesium stearate
Brilliant blue FCF (E 133)
Casein hydrolysate
Mannitol
Polyvidone
Sucrose
Dipotassium phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Potassium glutamate
Bovine albumin fraction V
Purified water

Пъстро сини, кръгли таблетки.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета и пуйки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

При еднодневни бройлери:

Активна имунизация срещу нюкясълска болест, за намаляване на смъртността и клиничните признаци, свързани с болестта.

Начало на имунитета: 14 дни след първа ваксинация.

Продължителност на имунитета се поддържа чрез ваксинационна схема, описана в т. 3.9.

Протекция до 6-седмична възраст.

При подрастващи родители и стокови носачки от 4-седмична възраст:

Активна имунизация срещу намаляване на носливостта, причинено от NDV, преди ваксинация с инактивирана ваксина (щам Ulster 2C), преди началото на яйценосния период.

При еднодневни пуйки:

Активна имунизация срещу нюкясълска болест, за намаляване на смъртността и клиничните признаци, свързани с болестта.

Начало на имунитета: 21 дни след първата ваксинация.

Продължителност на имунитета: 7 седмици.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксиналният щам може да се пренася при неваксинирани птици. Няма изразени клинични признаци на болестта при заразени неваксинирани птици с ваксиналният щам от ваксинирани птици. Освен това, лабораторните проучвания за реверсия към вирулентност са доказали, че ваксиналният вирус няма патогенни свойства след 10 пасажа при пилета. Следователно, пренасянето при неваксинирани птици може да се смята за безопасно.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните

Трябва да се внимава при приготвяне на ваксиналният разтвор.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитно облекло, очила и маска, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт, тъй като вирусът на нюкясълската болест може да причини бързопреходен конюнктивит при хората. За повече информация се обърнете към производителя. Измийте и дезинфекцирайте ръцете си след ваксинацията.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Пилета и пуйки:

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

При бройлери:

Първа ваксинация: очно (капка в окото) или очно-назално приложение (груб спрей) на 1-дневна възраст.

Втора ваксинация: чрез водата за пиене (перорален метод), на възраст 2 до 3 седмици.

Минималният интервал между двете ваксинации трябва да бъде 2 седмици.

При подрастващи родители и носачки:

Две ваксинации очно (капка в окото), очно-назално приложение (груб спрей) или с водата за пиене (перорален метод): от 4-седмична възраст, с интервал от 4 седмици.

Ваксинацията с продукта трябва да бъде последвана от ваксинация с инактивирана ваксина (щам Ulster 2C) преди началото на яйценосния период, за да се осигури необходимата ефикасност.

При пуйки:

Ваксинация чрез очно-назално приложение (груб спрей) на 1-дневна възраст.

Начин на приложение:

За разтваряне на ваксината използвайте чиста, студена вода.

За приготвянето и прилагането на ваксината използвайте стерилни материали, свободни от дезинфектанти и антисептици.

Изчакайте до пълното разтваряне на таблетките, преди да използвате разтворената ваксина.

Разтворената ваксина представлява син разтвор с фин слой пяна на повърхността и следва да се пригответи в достатъчно голям контейнер, който да побере както разтвора на ваксината, така и пяната.

- Индивидуална ваксинация: очно приложение (капка в окото):

За 1000 птици разтворете таблетка от 1000 дози в 50 ml нехлорирана вода за пиене.
Изчакайте до пълното разтваряне на таблетката и след това прехвърлете разтвора в калибриран капкомер.
Използвайте калибриран капкомер с големина на капката 50 µl.
Капнете една капка от ваксиналния разтвор в окоото на всяка птица, изчакайте да се разнесе и освободете птицата.

- Масова ваксинация: перорално приложение:

За 1000 птици разтворете таблетка от 1000 дози в такова количество нехлорирана вода за пиене, което може да бъде изпито за 1-2 часа.

При използване на чешмяна вода, третирайте цялото количество вода с обезмаслено сухо мляко в доза 2,5 g на L, за да премахнете всички следи от хлор.

Преди ваксинацията птиците трябва да са оставени без вода за 1-2 часа.

- Масова ваксинация: чрез разпръскване:

За 1000 птици разтворете таблетка от 1000 дози в необходимото количество нехлорирана вода в зависимост от вида на пръскачката, която ще се използва (спрей под налягане или спрей с въртящ се конус).

Разпръснете ваксиналния разтвор над птиците, използвайки пръскачка, способна да произведе микрокапки с диаметър 80-100 µm.

За правилна ваксинация се уверете, че птиците са плътно събрани една до друга по време на пръскането.

Вентилацията на помещението, където се извършва ваксинацията, трябва да бъде изключена.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при прилагането на 10-кратно по-висока доза от препоръчаната.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Няма.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI01AD06.

Фармакотерапевтична група: живи вирусни ваксини за птици.

Ваксината съдържа жив вирус на нюкясълска болест, щам VG/GA AVINEW. Щам VG/GA-AVINEW е лентогенен и природно апатогенен за пилета (генотип I, клас II). Ваксината индуцира активен имунитет срещу нюкясълска болест, което е доказано чрез тест със заразяване на бройлери.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 2 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се съхраняват таблетки, след изваждането им от блистера.

Да се съхранява блистера във външната опаковка.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Полиамид-алуминиев-PVC/алуминиев блистер.

Кутия с 1 блистер с 10 таблетки x 1000 дози.

Кутия с 1 блистер с 10 таблетки x 2000 дози.

Кутия с 10 блистера с 10 таблетки x 1000 дози.

Кутия с 10 блистера с 10 таблетки x 2000 дози.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2547

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 24/04/2015

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР